

ZAKON

O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILSTVU

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Ministrstvo za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo) je v letu 2007 uredilo področje zdravilstva v Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/2007 - v nadaljnjem besedilu: zakon).

Zdravilskih storitev ne uvrščamo med zdravstvene storitve, ampak med storitve, ki jih ureja Direktiva o storitvah na notranjem trgu (2006/123/ES). Vsebino direktive je povzel Zakon o storitvah na notranjem trgu, ki je v pristojnosti Ministrstva za gospodarstvo, vendar je treba prilagoditi tudi področne zakone, kamor sodi tudi zakon o zdravilstvu. Tako je treba urediti izdajo dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti in čezmejno opravljanje zdravilske dejavnosti. V zakonu je določeno, da se lahko zdravilska dejavnost opravlja le v obliki gospodarskih družb, kar pomeni omejevalni kriterij pri prostem pretoku storitev.

Strokovni nadzor je v obliki rednih in izrednih nadzorov v rokah zbornice, ministrstvo pa bi zbornico nadzorovalo preko javnih pooblastil. Ker gre za postopek opravljanja nadzora, ga je treba bolj podrobno urediti v zakonu in ne vsebine prepuščati podzakonskemu predpisu.

V zakonu je tudi predvideno, da nadzor nad izvajanjem zakona opravlja ministrstvo, ki pa je tudi prekrškovni organ, vendar je ta določba ostala le črka na papirju, ker je napisana preveč ohlapno in ne omogoča učinkovitega nadzora.

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilj

Cilj zakona je uskladitev z Direktivo o storitvah na notranjem trgu in bolj pregledno ter ustrezno ureditev nadzora na področju izvajanja zdravilske dejavnosti.

2.2 Načela

Temeljno načelo predlaganega zakona je zagotavljanje varnosti zdravja uporabnika zdravilskih storitev oziroma zaščita uporabnika storitev pred morebitno škodo na zdravju. Kot temeljno vodilo zdravilcev pa je določeno, da se zdravilska dejavnost izvaja na način, ki ne škoduje zdravju.

2.3. Poglavitne rešitve

Predlagani zakon vsebuje naslednje rešitve:

a) uskladitev z Direktivo o storitvah na notranjem trgu (2006/123/ES)

S predlagano spremembo zakona smo v skladu z navedeno direktivo razširili krog oseb, ki na podlagi dovoljenja zbornice, lahko opravljajo zdravilsko dejavnost. To so lahko domače in tuje fizične ali pravne osebe, ki se ustanovijo v določeni statusni obliki (npr. kot gospodarska družba, samostojni podjetnik posameznik, zavod, društvo, posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost).

Pri postopku izdaje dovoljenja za izvajanje zdravilskih storitev v Republiki Sloveniji za državljane drugih držav članic Evropske unije oziroma pravnih oseb, ustanovljenih po pravu drugih držav članic se sklicujemo na uporabo določil Zakona o storitvah na notranjem trgu, ki določa izjeme glede izdaje odločb – dovoljenj, skladno z direktivo. Uporabljen je pravni instrument "pozitivni molk organa", kar pomeni, da se šteje, da je dovoljenje dano, če v 6 mesecih ni izdana odločba in oseba ni bila pozvana na dopolnitev vloge.

Čezmejno izvajanje zdravilskih storitev se lahko izvaja le na podlagi prijave na ministrstvo. Zdravilci, ki zdravilsko dejavnost že izvajajo v drugi državi članici Evropske Unije, lahko le s prijavo svoje dejavnosti na Ministrstvu za zdravje, izvajajo zdravilsko dejavnost na območju naše države. Ustanovitev v naši državi ni potrebna. Prijava se odda pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti, vsebovati pa mora podatke, ki bodo omogočali preverjanje zakonitosti ali druge oblike delovanja družbe ali zdravilca v državi, kjer je ustanovljen.

b) nadzor

Določbe, ki urejajo nadzor v veljavnem zakonu, so zelo skope oziroma se ne morejo izvajati. Z novelo zakona predlagamo podrobnejša postopkovna določila izvajanja strokovnega nadzora in ukrepe, ki se lahko izrečejo zaradi ugotovljenih nepravilnosti.

Urejamo tudi inšpekcijski nadzor, kajti v veljavnem zakonu je predvideno, da nadzor nad izvajanjem zakona opravlja ministrstvo, kar pomeni, da naj bi opravljalo inšpekcijski nadzor in izrekalo prekrške, kar pa se ni izvajalo. S tega vidika je predvideno, da se nadzor prenese v pristojnost Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije in drugih inšpektoratov, pristojnih za posamezna področja, kar je tudi z vidika njihove pristojnosti bolj transparentno. Določeni so tudi ukrepi, ki jih inšpektorji lahko izrečejo.

c) izvajanje zakona do ustanovitve zdravilske zbornice

V veljavnem zakonu je predvidena ustanovitev zbornice, ki bi izvajala večino nalog na področju zdravilstva, pridobila pa bi tudi javna pooblastila za:

- izdajo dovoljenj za opravljanje zdravilske dejavnosti,
- podeljevanje licenc in vodenje registra ter
- opravljanje strokovnega nadzora.

Ker do ustanovitve zbornice še ni prišlo, ima ministrstvo po zakonu možnost, da opravlja naloge, ki bi jih zbornica opravljala kot javno pooblastilo, zato smo natančno opredelili, katere predpise mora ministrstvo še sprejeti za izvajanje teh nalog.

Glede na navedene spremembe so usklajena tudi prekrškovna določila.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

Nadzorni organ za izvajanje zakona bo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije. Predvideno je, da se zaradi uvedbe novega področja z izredno širokim, zahtevnim in kompleksnim spektrom nadzora, ki obsega vse od dokumentacijskega nadzora do nadzora nad oglaševanjem, zaposli pet novih inšpektorjev, ker je po sedaj znanih podatkih izvajalcev zdravilske dejavnosti približno 2000.

Ocenjeni strošek zaposlitve petih inšpektorjev na Zdravstvenem inšpektoratu Republike Slovenije je 180.500 EUR letno.

Zakon	Št. inšp. DM	Stroški v EUR (postavke)			
		5993	4530	2915	7683
ZZdrav-A	5	145.000,00 €	18.000,00 €	15.000,00 €	2.500,00 €
Skupaj					180.500,00 €

4. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

4.1 Avstrija

V Avstriji zdravijo samo zdravniki, ki pa lahko pri zdravljenju uporabljajo poleg metod konvencionalne medicine tudi tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja, za katere menijo, da so za bolnika v danem trenutku najbolj ustrezne. V Avstriji se ne uporablja termin »zdravilska dejavnost« ali

»zdravilske metode«, ampak se za tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja uporablja izraz »komplementarna medicina« oziroma »dopolnilna medicina« (Komplementäre Medizin). Avstrijska zdravniška zbornica (v nadaljnjem besedilu: zbornica) izdaja diplome (ÖÄK-Diplom Komplementäre Medizin) za usposobljenost po posameznih metodah, na primer: akupunkturo, ajurvede, antropozofske medicine, fitoterapije, kitajske tradicionalne medicine, homeopatije, manualne terapije, nevroterapije, balneoterapije in drugih. Zbornica je za izobraževanje navedenih komplementarnih metod predpisala podiplomski program izobraževanja in usposabljanja ter certificirala izobraževalne ustanove (strokovna zdravniška združenja in društva) za izvedbo teh programov. Po opravljenem izobraževanju zdravnik predloži ustrezna dokazila o končanem programu ter o uspešno opravljenem izpitu zbornici, ki mu izda diplomu za izvajanje določene metode komplementarne medicine (npr. za homeopatijo traja izobraževanje tri leta – 200 ur teorije in 150 ur prakse – podiplomsko izobraževanje in usposabljanje izvajata dve avstrijski zdravniški homeopatski društvi). Na avstrijskih medicinskih fakultetah lahko v okviru dodiplomskega študija študenti medicine kot izbirni predmet izberejo posamezne komplementarne metode, vendar samo na teoretični ravni, praktični del usposabljanja lahko obiskujejo šele po pridobitvi univerzitetne diplome, diplomu za izvajanje posamezne komplementarne metode pa jim Zbornica izda šele po pridobitvi zdravniške licence in uspešno opravljenem izpitu iz izbrane komplementarne metode.

V Avstriji so torej dopolnilne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo samo zdravniki. Zdravljenje se delno krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje (izbere paket zdravstvenega zavarovanja, ki vključuje tudi te metode zdravljenja).

4.2 Belgija

Leta 1999 je belgijski parlament sprejel zakon o nekonvencionalni medicini ("Moniteur belge", z dne 24. junija 1999), v katerem definira nekonvencionalne metode in sicer: homeopatijo, kiropraktiko, osteopatijo in akupunkturo. Izvajalci zdravilske dejavnosti morajo pridobiti licenco za izvajanje, ki jo podeli Ministrstvo za socialne zadeve, javno zdravje in okolje, in se registrirati, zakon pa ureja tudi članstvo, zavarovanje, oglaševanja te dejavnosti.

Preden začne izvajalec zdravilske dejavnosti, ki ni zdravnik, izvajati nekonvencionalne metode, mora od zdravnika prejeti celotno diagnozo, če pacient tega ne želi, mora podpisati izjavo. Izvajalec mora o zdravstvenemu stanju pacienta obveščati lečečega zdravnika.

Nekonvencionalne metode zdravljenja lahko izvajajo zdravniki in ne-zdravniki, vendar lahko ne-zdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod in ne smejo izvajati dejavnosti, ki so v pristojnosti zdravnikov. V Belgiji lahko homeopatijo prakticirajo samo zdravniki.

4.3 Italija

V letu 2002 je italijanska nacionalna organizacija zdravnikov in zobozdravnikov odobrila smernice za nekonvencionalno medicino. V smernicah je navedenih 8 metod oziroma sistemov, katere smejo

opravljati le zdravniki in zobozdravniki in sicer so to: akupunktura, homeopatija, ajurvedska medicina, tradicionalna kitajska medicina, osteopatija, kiropraktika, fitoterapija in homotoksikologija. Istega leta je zdravniško združenje zdravnikov in zobozdravnikov uradno priznalo homeopatijo kot zdravniško metodo, ki jo lahko izvajajo samo zdravniki. Homeopatija je med vsemi metodami najbolj razširjena.

V Italiji sta na medicinskih fakultetah dve katedri za komplementarno medicino in sicer v Firencah in Bologni. Področja nekonvencionalne medicine ne ureja noben zakon, vendarle Vrhovno sodišče zagovarja, da je zloraba zdravniškega poklica, če se KAM izvaja brez diplome medicinske fakultete.

KAM metode izvaja preko 20.000 izvajalcev zdravilske dejavnosti. Vsaka regija ima posebej zastavljen sistem zavarovanja. Zdravljenje se ne krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje, ki pokriva zgoraj navedene metode oziroma sisteme.

4.4 Madžarska

Leta 1997 je madžarski parlament sprejel nov Zakon o zdravju (Act CLIV of 1997 on Health), ki v 104. členu definira nekonvencionalne metode zdravljenja ter v poglavju pravice in dolžnosti bolnika določa njegove pravice izbire in informiranosti tudi do uporabe alternativnih metod. Vlada je sprejela vladno uredbo o izvajanju alternativnih metod zdravljenja (Korm. On the Practice of Alternative Medicine, Vladna uredba št. 40/1997) in Uredba Ministrstva za zdravje o nekaterih vprašanih glede izvajanja teh metod (Certain Aspects of the Practice of Alternative Medicine, Uredba št. 11/1997). Ta dva predpisa sta jasno in uradno povezala zdravnike in ne-zdravnike v nacionalni zdravstveni sistem. Predpisa sta stopila v veljavo 1. julija 1997. Vladna uredba določa področje in definicijo alternativnih in komplementarnih metod zdravljenja. Te so definirane kot zdravstvena dejavnost, ki dopolnjujejo, v določenih primerih pa nadomeščajo, medicinske metode. Oseba, ki nima zdravstvene izobrazbe (v nadaljevanju ne-zdravnik), mora imeti najmanj srednješolsko izobrazbo, opraviti mora tečaj o osnovah zdravljenja in izpit. Vsaka od teh metod ima svoje izobraževalne zahteve in državni oziroma zaključni izpit. Po opravljenem izpitu je izvajalcem dovoljeno opravljanje metod v okviru zakonsko določenih pristojnosti. V odredbi so določene vrste alternativnih in komplementarnih metod zdravljenja, krog oseb s pravico izvajanja določenih metod zdravljenja in pogoji v zvezi z opravljanjem dejavnosti. Tako lahko samo zdravniki opravljajo homeopatijo, tradicionalno kitajsko medicino, tibetansko medicino, indijsko tradicionalno medicino - ajurvedo, biološko zobozdravstvo in še nekatere druge oblike zdravljenja, ter opravljajo preglede s temi metodami z namenom diagnosticiranja. Ne-zdravniki pa lahko izvajajo akupresuro, gibalne in masažne terapije, svetovanje o načinu življenja, bioenergijo in druge metode. Za zdravnike je pridržano diagnosticiranje, načrtovanje terapije in spremljanje bolnikovega stanja. Ne-zdravniki lahko delujejo bodisi pod nadzorom zdravnika, bodisi zagotavljajo oskrbo bolnika potem, ko je zdravnik že postavil diagnozo. Nadalje je določeno, da ne-zdravnik ne sme na podlagi medicinske diagnoze spremeniti določeno terapijo, ne sme zdraviti bolnika brez predhodnega zdravniškega pregleda oziroma se mora obvezno posvetovati z bolnikovim lečečim zdravnikom ter ne sme naročiti in izvajati posegov v organe in tkiva ter akupunkturo (razen ušesne akupunkturo). Psihoterapevtsko dejavnost lahko izvajajo samo

zdravniki psihiatri ali klinični psihologi.

Ne-zdravniki so podvrženi enakim smernicam kot ostali zdravstveni delavci. Gre za spoštovanje obveznosti, etično ravnanje in vodenje kartoteke pacientov. Določena je tudi podlaga za uporabo zdravil, izdelkov, pripravkov, dodatkov k živilom za posebne prehranske namene, zdravilnih zelišč, inštrumentov in drugih sredstev, ki se uporabljajo tekom izvajanja določene metode. Predpisani so tudi pogoji, ki jih mora izpolnjevati takšna ambulanta (velikost prostora, čakalnica, sanitarni pogoji).

Na Madžarskem so torej tradicionalne, alternativne in komplementarne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo zdravniki in ne-zdravniki, vendar lahko ne-zdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod.

4.5 Nemčija

V Nemčiji so tradicionalne, alternativne in komplementarne metode del zdravstvene dejavnosti. Zdravnik lahko pri zdravljenju uporablja poleg metod konvencionalne medicine tudi tradicionalne, alternativne in dopolnilne metode zdravljenja, za katere meni, da so za bolnika v danem trenutku najbolj ustrezne in za katere je seveda dodatno usposobljen (npr. zdravnik po uspešno opravljenem izpitu iz homeopatije pridobi dodatno kvalifikacijo in naziv homeopatski zdravnik - Homöopathischer Arzt, ki ga podeli Zvezna zdravniška zbornica.) Zdravljenje se delno krije iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja, lahko pa se posameznik odloči za dodatno zdravstveno zavarovanje (izbere paket zdravstvenega zavarovanja, ki vključuje tudi te metode zdravljenja), vendar zavarovalnica krije stroške samo v primeru, če je zdravljenje izvajal zdravnik. V Nemčiji je na medicinskih fakultetah pet kateder za komplementarno medicino (Univerza v Wittnu, Univerza v Duisburgu, Univerza v Rostocku, Univerza Charité v Berlinu, Univerza v Münchnu).

V Nemčiji lahko nekatere komplementarne metode, ki so del zdravstvene dejavnosti, izvaja tudi t.i. "Heilpraktiker". Njihovo delovanje ureja poseben zakon (Heilpraktikergesetz). Pogoj za pridobitev tega naziva je končana najmanj osnovna šola, starost najmanj 25 let, nemško državljanstvo ali državljanstvo Evropske unije, nekaznovanost, pridobljeno splošno medicinsko znanje, usposobljenost za izbrano metodo zdravljenja, obvladati mora nemški jezik, biti mora telesno in duševno zdrav (potrdilo o zdravstvenem stanju) in opraviti državni izpit iz zdravstvenih vsebin. Državni izpit se opravlja v državnem Zavodu za zdravstvo pred petčlansko komisijo, ki je sestavljena iz dveh zdravnikov medicine, dveh "Heilpraktikers" in predstavnika Zavoda za zdravstvo. Izpit plača kandidat sam. Izpit dokazuje kandidatovo temeljno poznavanje področij anatomije, fiziologije, higiene, patologije, sterilnosti, dezinfekcije, diagnoze in poznavanje pravnih predpisov. Potrdilo, ki ga pridobi za opravljen izpit, se izda za nedoločen čas, in se lahko odvzame le v primeru kršitev zakonov. "Heilpraktiker" se skladno z zakonom ne sme ukvarjati z zobozdravstvom, ne sme zdraviti spolne in nalezljive bolezni, pregledovati spolnih organov, opravljati obdukcij, izdajati mrliških listov in cepljenja. V Nemčiji poznajo tudi izraz »Heiler« (to so na primer bioenergetiki in drugi), to je oseba, ki ne sme »zdraviti« (zdravi lahko samo zdravnik in v zakonsko zelo omejenem smislu tudi "Heilpraktiker", ki pa je podvržen rigoroznemu izpitu).

V Nemčiji so torej tradicionalne, alternativne in komplementarne metode zdravljenja del zdravstvene dejavnosti in jih lahko izvajajo zdravniki in "Heilpraktikerji", vendar lahko "Heilpraktikerji" izvajajo le manjši del teh metod. Trenutno preko 22.000 izvajalcev opravlja tradicionalne, alternativne in komplementarne metode.

4.6 Norveška

Na Norveškem, ki ni članica EU, se lahko z tradicionalnimi, alternativnimi in komplementarnimi metodami zdravljenja ukvarjajo tako zdravstveni delavci kot tudi drugi, ki se vpišejo v register (Voluntary Register of Complementary Practitioners). Registracija je prostovoljna, vendar izvajalec z vpisom pokaže resen in poslovno urejen odnos tako do ostalih izvajalcev kot do uporabnikov. Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve je odgovorno za dodelitev statusa priznane strokovne organizacije, katere člani se lahko šele po pridobitvi tega statusa, prostovoljno vpišejo v register. V register se lahko vpišejo samo fizične osebe, ki najprej plačajo takso, nato pa letno članarino. Neplačilo letne članarine ima za posledico izbris iz registra. Zakon o alternativnih metodah zdravljenja, ki je bil sprejet leta 2003, določa, da se registrirajo samo osebe, ki se ukvarjajo z »zdravstvenimi terapijami«. To pomeni, da se ne morejo registrirati osebe, ki se ukvarjajo s storitvami, katerih glavni cilj je omogočiti boljše fizično in psihično počutje, nuditi kozmetične storitve in storitve, ki jim je cilj osebni razvoj (na primer različne oblike meditacije).

Priznavanje strokovnih organizacij posameznih alternativnih metod zdravljenja opravlja ministrstvo za zdravje in socialne zadeve, ki od le-teh lahko pridobi vse relevantne podatke, ki dokazujejo strokovnost te organizacije (organizacija mora imeti statut, v katerem svoje člane zavezuje, da se ravna v skladu s sprejetimi etičnimi pravili, da so strokovni, da odgovorno opravljajo svojo dejavnost, da pacientu posredujejo potrebne informacije oziroma podatke, s katerimi ravna odgovorno in upošteva varovanje osebnih podatkov, da ima pacient pravico do pritožbe itd).

Če izvajalci alternativnih metod zdravljenja niso zdravniki, skladno z zakonom ne smejo izvajati medicinskih posegov in zdravljenj, ki lahko resno ogrozijo zdravje pacienta, splošno nevarnih nalezljivih bolezni in nevarnih bolezni ter težav. Opravljajo lahko le zdravljenje, ki je izključno namenjeno lažšanju oziroma onemogočanju simptomov bolezni in težav ter njihovih posledic, stranskih učinkov zdravljenja ali pa krepitev imunske zaščite telesa in sposobnosti samoozdravitve. Svojo dejavnost lahko oglašujejo v reklamnih sporočilih na trezen in stvaren način.

V okviru Medicinske fakultete Univerze v Tromsu deluje Nacionalni raziskovalni center za komplementarno in alternativno medicino (NAFKAM), ki ga financira Ministrstvo za zdravje. Norveška vlada je leta 2004 zagotovila finančna sredstva za ustanovitev Nacionalne baze informacij o komplementarni in alternativni medicini (NIFAB – The National CAM Information Bank), ki je bila uradno odprta maja 2007.

Na Norveškem so alternativne metode zdravljenja torej del zdravstvene dejavnosti (določene z Zakonom o alternativnih metodah zdravljenja) in jih lahko izvajajo zdravniki in ne-zdravniki, vendar lahko ne-

zdravniki v skladu z zakonskimi predpisi izvajajo le manjši del teh metod in ne smejo izvajati dejavnosti, ki so v pristojnosti zdravnikov.

4.7 Švedska

Na Švedskem lahko homeopatijo prakticirajo profesionalni homeopati, ki pa imajo precej omejitev. Ne smejo zdraviti otrok, starih manj kot 8 let, nosečnic in žensk med porodom. Prav tako ne smejo zdraviti raka, diabetesa, epilepsije in nalezljivih bolezni, ki jih je treba prijaviti. Zakonsko gledano ni povsem jasno ali homeopatijo lahko prakticirajo tudi zdravniki. Nekonvencionalna medicina oziroma homeopatija namreč v švedski zdravstveni zakonodaji ni omenjena. Po eni strani švedska zakonodaja določa, da lahko oseba, ki se uradno ukvarja z zdravljenjem ljudi, uporablja le metode, ki slonijo na »znanstvenih dokazih in empiričnem znanju«, po drugi strani pa drugi predpisi določajo, da zdravnik lahko uporabi katerokoli terapijo, če konvencionalne metode odpovejo, v kolikor ni stranskih učinkov takšne terapije in v kolikor bolnik zanjo zaprosi. V praksi pa velja, da zdravniki na Švedskem homeopatije ne smejo prakticirati.

4.8 Švica

Švica je postala prva evropska država, ki ima v ustavi zapisan člen o komplementarni in alternativni medicini.

Zdravniki so se začeli dodatno izpopolnjevati predvsem v akupunkturi, homeopatiji, antropozofski medicini, nevrolni terapiji in fitoterapiji. Po letu 1990 so bile za področja KAM vpeljane posebne diplome: »spričevala o usposobljenosti« (Fähigkeitsausweis), so bila zasnovana v sodelovanju z nekaterimi specializiranimi organizacijami na področju KAM, na primer SVHA/SSMH/SSMO (švicarska homeopatska zdravniška organizacija) in švicarske zdravniške organizacije FMH.

Leta 1999 je minister za zdravje odločil, da za omenjenih pet področij, velja povračilo stroškov v okviru obveznega osnovnega zdravstvenega zavarovanja, pod pogojem, da zdravljenje izvaja zdravnik.

Spremenjeni 118. a člen ustave se glasi: »Zvezna vlada in kantoni zagotovijo, da se v okviru njihovih pristojnosti upošteva komplementarna in alternativna medicina.«. Novi člen prinaša naslednje obveznosti:

- spodbujanje sodelovanja med konvencionalno in komplementarno medicino,
- ponovno vključitev komplementarne medicinske obravnave v osnovno zdravstveno zavarovanje,
- vključitev komplementarne in alternativne medicine v univerzitetno poučevanje in raziskave,
- oblikovanje državnih spričeval za nemedicinske terapevte in
- zaščito za preizkušena zdravila.

Ustanovljena je bila krovna zveza za komplementarno medicino (Dachverband Komplementärmedizin), ki združuje zdravnike, proizvajalce zdravil za KAM, uporabnike, politike in terapevte.

4.9 Velika Britanija

Osteopatija je v Veliki Britaniji regulirana z zakonom (The Osteopaths Act 1993). Kiropraktika je prav tako regulirana z zakonom (The Chiropractors Act 1993).

Fakulteta za homeopatijo je že od leta 1950 s posebnim parlamentarnim aktom priznana kot ustanova za podiplomsko izobraževanje iz homeopatije za zdravnike. Kasneje so uradno podiplomsko izobraževanje potrdili tudi za zobozdravnike, veterinarje, farmacevte in babice. V Veliki Britaniji lahko homeopatijo prakticirajo zdravniki in profesionalni homeopati. Nacionalna zdravstvena služba (National Health Service) krije tudi stroške homeopatskega zdravljenja. Tudi nekatere zavarovalnice krijejo stroške homeopatskega zdravljenja, večinoma pa zdravljenje plačujejo bolniki sami. V Veliki Britaniji imajo pet javnih homeopatskih bolnišnic. Britansko zdravniško združenje in Britanski zdravniški svet sta priporočila, da se uvede predmet iz komplementarne medicine že v dodiplomski študij medicine.

Nekatere zasebne zdravstvene zavarovalnice krijejo pet najpogostejših oblik komplementarne medicine (homeopatija, osteopatija, akupunktura, zeliščarstvo in naravno zdravilstvo).

4.10 Evropska unija

Na tem področju Evropska unija do sedaj ni sprejela pravno zavezujočih dokumentov. Izjema je le na področju zdravil, kjer so v direktivi 2001/83/EC urejena homeopatska zdravila in v direktivi 2004/24/ES tradicionalna zdravila rastlinskega izvora (že povzeto v Zakon o zdravilih, Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).

V okviru 7. okvirnega programa za raziskave in tehnološki razvoj (FP7), ki je glavni program Evropske unije za sofinanciranje mednarodnih raziskovalnih in razvojno-tehnoloških projektov na skoraj vseh znanstvenih področjih, ki posebno spodbujajo sodelovanje malih in srednjih podjetij, raziskovalnih središč ter univerz, so bila namenjena finančna sredstva v višini 1,5 mio evrov za raziskave na področju komplementarne in alternativne medicine. To je bilo prvič, da je Evropska komisija namenila sredstva za raziskave tega področja.

Na razpis Evropske komisije se je prijavil »konzorcij« 16 raziskovalnih institucij iz 12 držav članic EU, ki so za triletni projekt »Cambrella« dobili sredstva v višini 1,5 mio evrov. Projekt poteka od 1.1.2010 do 31.12.2012. »Cambrella«, evropsko združenje za raziskovanje komplementarne in alternativne medicine, ima nalogo analizirati trenuten položaj alternativne medicine v EU (pravni status, terminologija, potrebe pacientov, vloga v tradicionalni medicini) in bo predstavljala temelj za nadaljnje delo na tem področju.

Predlagani zakon se usklajuje tudi z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2006/123/ES z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu. Zdravilske storitve so umeščene med storitve, ki jim moramo omogočiti prost pretok oziroma zdravilcem olajšati pot do pridobitve dovoljenja za izvajanje zdravilske dejavnosti.

II. BESEDILO ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS, št. 94/07) se za drugim odstavkom 1. člena doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

"(3) S tem zakonom se delno prenaša Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2006/123/ES z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu (UL L, št. 376 z dne 27. 12. 2006, stran 36)."

2. člen

V 9. členu se spremenita prvi in drugi odstavek tako, da se glasita:

"(1) Zdravilsko dejavnost lahko opravlja na podlagi dovoljenja zbornice domača ali tuja fizična ali pravna oseba, ki opravlja zdravilsko dejavnost v določeni statusni obliki (v nadaljnjem besedilu: družba), če izpolnjuje naslednje pogoje:

- je registrirana za opravljanje zdravilske dejavnosti;
- ima ustrezne prostore in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti;
- zdravilsko dejavnost izvaja zdravilec z veljavno licenco.

(2) V prostoru, kjer se izvaja zdravilska dejavnost, se na vidnem mestu objavi osebno ime zdravilca, zdravilska dejavnost, ki jo izvaja in cenik zdravilskih storitev."

Za četrtem odstavkom se dodata novi peti in šesti odstavek, ki se glasita:

"(5) Zbornica odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti:

- če ponudnik zdravilskih storitev ne izpolnjuje več pogojev iz prvega odstavka tega člena,
- če je bilo dovoljenje pridobljeno z navajanjem neresničnih podatkov,
- če ponudnik zdravilskih storitev ne odpravi pomanjkljivosti, ugotovljenih pri strokovnem nadzoru,
- na predlog pristojnega inšpektorja.

(6) Za izdajo dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti za fizične osebe, ki so državljani ali državljanke drugih držav članic Evropske unije, Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarske konfederacije (v nadaljnjem besedilu: druga država članica), ali pravne osebe, ustanovljene po pravu drugih držav članic, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če ni v zakonu, ki ureja storitve na notranjem trgu, drugače urejeno."

3. člen

Doda se nov 9. a člen, ki se glasi:

"9. a člen

(čezmejno opravljanje zdravilske dejavnosti)

(1) Družba, ustanovljena v državi članici ustanovitve, ki opravlja zdravilsko dejavnost v skladu s predpisi države članice ustanovitve, lahko v Republiki Sloveniji opravlja zdravilsko dejavnost, ne da bi imela sedež na ozemlju Republike Slovenije skladno z zakonom, ki ureja storitve na notranjem trgu.

(2) Pred začetkom opravljanja zdravilske dejavnosti družba iz prejšnjega odstavka to prijavi ministrstvu.

(3) Prijava, ki jo lahko družba odda na pisni ali elektronski način, vsebuje naslednje podatke:

- če je družba vpisana v poslovni register ali podoben javni register: ime registra, v katerega je vpisana, številko registracije ali ustrezen način ugotavljanja identitete v registru;
- če je dejavnost treba odobriti v državi članici ustanovitve: ime in naslov pristojnega organa;
- naziv in naslov poklicnega združenja ali podobnega organa, v katerem je prijavljena družba;
- če družba opravlja dejavnost, za katero se zaračunava davek na dodano vrednost: identifikacijsko številko za davek na dodano vrednost v skladu s predpisi, ki urejajo obdavčitev blaga in storitev z davkom na dodano vrednost;
- podrobne podatke o kakršnem koli zavarovalnem kritju ali drugih načinih osebnega ali kolektivnega zavarovanja v zvezi s poklicno odgovornostjo;
- podatke o zdravilcih, ki opravljajo zdravilsko dejavnost v družbi:
 1. potrdilo o državljanstvu;
 2. potrdilo, da zdravilec lahko v skladu s predpisi države članice ustanovitve izvaja zdravilsko dejavnost ter da mu v trenutku izdaje potrdila ni prepovedano izvajanje zdravilske dejavnosti;
 3. dokazila o izpolnjevanju pogojev za zdravilca iz prvega odstavka 36. člena tega zakona;
 4. podatek o zdravilskem sistemu ali zdravilski metodi, ki ga izvajajo.

(4) Po prejemu popolne prijave ministrstvo prijavo pošlje zbornici, ki ima javno pooblastilo za vodenje registra, ki zdravilca začasno vpiše v register iz 39. člena tega zakona.

(5) Vsako spremembo podatkov iz tretjega odstavka tega člena družba sporoči ministrstvu v tridesetih dneh od nastopa spremembe.

(6) Zdravilec za svoje delo prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost po predpisih, ki veljajo v Republiki Sloveniji za zdravitelce."

4. člen

42. člen se spremeni, tako da se glasi:

"(1) Nadzor nad strokovnostjo in kakovostjo dela zdravilca in družbe (v nadaljnjem besedilu: strokovni nadzor) izvaja zbornica na obrazložen predlog uporabnika storitev, družbe, ministra ali na drug obrazložen predlog.

(2) Strokovni nadzor se začne z izdajo sklepa o začetku strokovnega nadzora, ki vsebuje:

- navedbo predsednika in članov tri do šest članske komisije, ki jo sestavljajo predstavniki zbornice in strokovnjaki za posamezno nadzorovano področje,
- namen strokovnega nadzora,
- osebno ime oziroma naziv in naslov zdravilca oziroma družbe,
- rok, do katerega se opravi strokovni nadzor.

(3) Sklep iz prejšnjega odstavka se vroči najpozneje v sedmih dneh pred dnem izvedbe strokovnega nadzora nadzorovanemu zdravilcu in odgovorni osebi družbe.

(4) Strokovni nadzor se opravi ob prisotnosti zdravilca in odgovorne osebe družbe, ki imata pravico in dolžnost:

- sodelovati s člani komisije,
- zagotoviti dostop v prostore,
- omogočiti pregled zahtevane dokumentacije in nemoteno delo komisije.

(5) Če se pri strokovnem nadzoru ugotovijo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, poravna stroške nadzora družba.

(6) Strokovni nadzor obsega naslednja nadzorna dejanja:

- pregled dokumentacije,
- razgovor z zdravilcem,
- ugotavljanje strokovne usposobljenosti na podlagi dokazil,
- razgovor o ugotovljenih nepravilnostih oziroma pomanjkljivostih in rokih za njihovo odpravo,
- druga nadzorna dejanja glede na namen strokovnega nadzora.

(7) O poteku strokovnega nadzora se vodi zapisnik. Če zdravilec oziroma odgovorna oseba družbe ni prisotna pri strokovnem nadzoru, lahko komisija opravi vsa dejanja v postopku in izvede vse potrebne

dokaze brez njune navzočnosti, vroči zapisnik in ju pozove, da se v določenem roku izjavita o ugotovljenih dejstvih in okoliščinah.

(8) Komisija poda predlog zbornici o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti."

5. člen

43. člen se spremeni, tako da se glasi:

"(1) O strokovnem nadzoru iz prejšnjega člena zbornica izda odločbo z navedbo ukrepov in rokov za odpravo morebitnih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

(2) Ukrepi, ki se lahko izrečejo po opravljenem strokovnem nadzoru, so naslednji:

- dodatno strokovno izpopolnjevanje zdravilca,
- odprava organizacijskih, materialnih in drugih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno strokovnost ali kakovost dela,
- prepoved, da zdravilec pri zdravilski obravnavi uporablja zdravilski sistem ali zdravilsko metodo, ki ni priznana skladno s 5. členom tega zakona oziroma zanjo ni usposobljen skladno s 6. členom tega zakona;
- opozorilo zdravilcu, da zdravilski sistem ali zdravilsko metodo izvaja v skladu z zdravilskimi standardi;
- odvzem licence in izbris iz registra iz 39. člena tega zakona;
- predlog za uvedbo kazenskega postopka;
- predlog za uvedbo inšpekcijskega oziroma prekrškovnega postopka.

(3) Če se pri družbi nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti, ki vplivajo na strokovnost in kakovost dela zdravilca, ponavljajo, mu lahko zbornica odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti."

6. člen

44. člen se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona opravljajo Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in drugi pristojni inšpekcijski organi."

(2) Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije opravlja nadzor nad izvajanjem 7., drugega odstavka 9., drugega odstavka 9. a., 10., 11., 17., 20. in 21. člena tega zakona. Če inšpektor pri nadzoru ugotovi, da oseba izvaja zdravilsko dejavnost brez licence iz 35. člena tega zakona ali da družba

opravlja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz drugega odstavka 9. člena tega zakona, mu prepove izvajanje zdravilske dejavnosti.

(3) Inšpekcijski organ, pristojen za varstvo osebnih podatkov, opravlja nadzor nad izvajanjem 13. člena tega zakona.

(4) Inšpekcijski organi, ki so pristojni za nadzor na področju varnosti proizvodov, opravljajo nadzor nad izvajanjem 22. člena tega zakona.

(5) Poleg pooblastil, ki jih ima v skladu s splošnimi predpisi, ima inšpektor pri izvajanju nadzora možnost naslednjih ukrepov:

- odredi, da se nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti odpravijo v roku, ki ga določi;
- predlaga zbornici, da se odvzame dovoljenje za izvajanje zdravilske dejavnosti;
- prepove izvajanje zdravilske dejavnosti;
- odredi izvajanje določb tega zakona oziroma prenehanje njegovih kršitev;
- prepove oglaševanje zdravilskih storitev, ki ni v skladu s tem zakonom in na stroške zdravilca odredi odstranitev prepovedanih sredstev in načinov oglaševanja;
- odredi druge ukrepe in opravi dejanja, za katera je pooblaščen z zakonom ali na njegovi podlagi izdanimi predpisi."

7. člen

45. člen se spremeni tako, da se glasi:

"Postopke o prekršku vodi in o njem odloča Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije oziroma drug pristojni inšpekcijski organ."

8. člen

48. člen se spremeni tako, da se glasi:

"(1) Z globo od 500 do 8.000 eurov se za prekršek kaznuje samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost, z globo od 1.000 do 50.000 eurov pa se za prekršek kaznuje pravna oseba:

1. ki nima ustreznih prostorov in opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti, zdravilske dejavnosti pa ne izvaja zdravilec z veljavno licenco (prvi odstavek 9. člena tega zakona);
2. ki nima na vidnem mestu objavljenega osebnega imena in poklicnega naslova zdravilca, zdravilsko dejavnost, ki jo izvaja in cenik zdravilskih storitev (drugi odstavek 9. člena tega zakona);

3. ki pred začetkom izvajanja zdravilske dejavnosti ne vloži pisne prijave (drugi odstavek 9. a člena tega zakona);
4. ki ne zavaruje odgovornosti zdravilca, ki pri njem izvaja zdravilsko dejavnost (20. člen tega zakona);
5. ki oglašuje zdravilske storitve v nasprotju z 21. členom tega zakona.

(2) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje za prekrške iz prejšnjega odstavka odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Samostojni podjetnik posameznik in posameznik, ki samostojno opravlja zdravilsko dejavnost, se kaznuje za prekršek z globo 5.000 eurov, pravna oseba pa z globo 25.000 eurov, če izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz prvega odstavka 9. člena tega zakona.

(4) Z globo 2.000 eurov se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka."

9. člen

(1) Minister sprejme predpis iz tretjega odstavka 9. člena tega zakona in določi obrazec iz 41. člena zakona do ustanovitve zbornice.

(2) Predpis iz prejšnjega odstavka sprejme v roku 15 dni od dneva uveljavitve tega zakona.

10. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne petnajsti dan po njegovi uveljavitvi.

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu:

Predlagani zakon se usklajuje z direktivo o storitvah na notranjem trgu.

K 2. členu:

S predlaganim členom smo razširili krog oseb, ki na podlagi dovoljenja zbornice, lahko opravljajo zdravilsko dejavnost, kar je v skladu z navedeno direktivo. To so lahko domače in tuje fizične ali pravne osebe, ki se ustanovijo v določeni statusni obliki (npr. kot gospodarska družba, samostojni podjetnik posameznik, zavod, društvo, posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost). Pogoji za pridobitev dovoljenja so trije: registracija zdravilske dejavnosti pri pristojnem registrskem organu (AJPES, sodni register,..), ustrezni prostori in oprema za opravljanje zdravilske dejavnosti, zdravilsko dejavnost pa mora izvajati zdravilec (status zdravilca ni pomemben - ali je to samostojni podjetnik posameznik, ki je hkrati tudi zdravilec, ali gre za redno zaposlitev ali za pogodbeno delo.

V novem petem odstavku smo uredili tudi odvzem dovoljenja. Dovoljenje odvzame zbornica v upravnem postopku.

V predlaganem šestem odstavku je opredeljena izdaja dovoljenja za državljane ali pravne osebe iz drugih držav članic Evropske Unije. Ker je zdravilska dejavnost pri nas opredeljena kot "nezdravstvena", sodijo zdravilske storitve med storitve, ki jih ureja Direktiva o storitvah na notranjem trgu, zato moramo poleg določil Zakona o splošnem upravnem postopku, po katerem izdajamo dovoljenja za naše državljane, uporabiti tudi določila Zakona o storitvah na notranjem trgu (Uradni list RS, št. 21/2010).

K 3. členu:

Z določbo o čezmejnem izvajanju zdravilske dejavnosti se usklajujemo z Direktivo o storitvah na notranjem trgu. Če je družba ustanovljena v drugi državi članici Evropske Unije, lahko izvaja zdravilsko dejavnost v Sloveniji, če na ministrstvu prijavi izvajanje svoje dejavnosti, pri tem pa mora navesti podatke o registraciji, o članstvu v poklicnem združenju, o zavezanosti za DDV, o zavarovani odgovornosti in o zdravilcih. Na podlagi danih podatkov lahko ministrstvo ali zbornica preveri družbo oziroma zdravilca, predvsem z vidika zakonitosti delovanja ali kazenske odgovornosti. Zdravilec mora izpolnjevati pogoje za pridobitev licence pri zbornici iz 36. člena zakona, njegova osnovna izobrazba pa se bo preverjala po postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij. Vpis zdravilca v register je začasen, s tem pa prevzema etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost za svoje delo.

K 4. členu:

Z predlaganim členom podrobneje določamo postopek strokovnega nadzora. Predlagani strokovni nadzor bo v pristojnosti zbornice in se bo izvajal na obrazložen predlog uporabnika

storitev, družbe, ministra ali na drug predlog. V komisijo za izvajanje nadzora nad strokovnostjo in kakovostjo dela zdravilske dejavnosti bodo imenovani člani iz zbornice in strokovnjaki za posamezno nadzorovano področje. Zbornica bo izdala sklep o začetku strokovnega nadzora z navedbo komisije, zdravilca ali družbe, ki se nadzorujeta (v nadaljnjem mesedilu: nadzorovanec), namenom nadzora in rokom za izvedbo nadzora, ki ga bo najpozneje v sedmih dneh pred izvedbo vročilo nadzorovancu. Stroške nadzora (stroški komisije,..) bo nosila družba, tudi v primeru, da se nepravilnosti ugotovijo pri zdravilcu, ki pri njej opravlja zdravilsko dejavnost. Nadzorovanec bi moral praviloma prisostvovati nadzoru in omogočiti dostop v prostore, nemoteno delo komisije, pregled dokumentacije in hkrati sodelovati s člani komisije. Če pri nadzoru ne bo prisoten, pa mora imenovati osebo, ki bo namesto njega sodelovala pri nadzoru.

Komisija bo pri svojem delu pregledala dokumentacijo, ki jo zdravilec mora voditi, skladno z 10. členom zakona, opravila bo razgovor z njim, pregledala dokazila o njegovi strokovni usposobljenosti (za izvajanje zdravilskih sistemov in zdravilskih metod) in izvedla druga nadzorna dejanja, za katera bo v konkretnem primeru ocenila, da so primerna. Na koncu nadzora bo opravila razgovor z nadzorovancem glede ugotovitev nadzora in izdelala zapisnik takoj na mestu nadzora. Skladno s načelom kontradiktornosti se bo lahko zdravilec oziroma odgovorna oseba družbe, ki ne bo prisotna pri nadzoru, o ugotovitvah izjasnila v določenem roku po vročitvi zapisnika. Komisija bo podala tudi predlog o potrebnih ukrepih in rokih za odpravo nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti.

K 5. členu:

S predlaganim členom dopolnjujemo 43. člen zakona. Zbornica bo po opravljenem nadzoru izdala odločbo, v kateri bodo navedeni ukrepi in roki za odpravo ugotovljenih nepravilnosti oziroma pomanjkljivosti. Glede na to, da gre za strokovni nadzor, se bodo ukrepi nanašali predvsem na način izvajanja zdravilske dejavnosti in usposobljenost zdravilca. Zdravilcu se bo lahko izrekel tudi odvzem licence, izbris iz registra, v primeru hudih kršitev, ki imajo lahko za posledico hujšo okvaro zdravja ali celo smrt uporabnika storitev ali če bo uporabnika storitev odvrčal od medicinskega zdravljenja, predlagala pa se bo lahko tudi uvedba kazenskega postopka, družbi pa se bo lahko v primeru večkratnega ponavljanja nepravilnosti, odvzelo dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti.

K 6. členu:

Z spremembo kazenske določbe (48. člen) se usklajujemo z določbo 2. člena tega zakona, ki razširja krog oseb, ki lahko opravljajo zdravilsko dejavnost v določeni statusni obliki, in dodajamo nov prekršek in sicer globo, če družba pri čezmejnem opravljanju zdravilske dejavnosti ne da prijave na ministrstvo.

K 7. členu:

V predlaganem členu natančno določamo inšpekcijske organe. Nadzor nad izvajanjem določb

tega zakona bo namesto ministrstva opravljal Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije in drugi pristojni inšpekcijski organi. V četrtem odstavku predlaganega člena so določeni ukrepi, ki jih lahko inšpektor izreče po inšpekcijskem nadzoru.

K 8. členu:

Postopek o prekršku bo namesto pooblaščenega uradne osebe Ministrstva za zdravje, vodil in o njem odločal Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije oziroma drug inšpekcijski organ.

K 9. členu:

S predlagano določbo urejamo prehodno obdobje do ustanovitve zdravilske zbornice. Minister sprejme predpis iz tretjega odstavka 9. člena tega zakona in določi obrazec iz 41. člena zakona za izvajanje zakona.

K 10. členu:

Končna določba določa veljavnost zakona.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

1. člen

(namen in vsebina zakona)

- (1) Namen tega zakona je ureditev zdravilstva.
- (2) Ta zakon določa vrste zdravilstva, izvajalce zdravilstva, način opravljanja zdravilstva, Zdravilsko zbornico in nadzor nad izvajanjem zdravilstva.

9. člen

(statusna oblika in pogoji)

- (1) Zdravilska dejavnost se opravlja v obliki gospodarske družbe ali samostojnega podjetnika posameznika oziroma samostojne podjetnice posameznice (v nadaljnjem besedilu: družba), v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe.
- (2) Družba lahko opravlja zdravilsko dejavnost na podlagi dovoljenja za opravljanje zdravilske dejavnosti, ki ga izda zbornica. Za izvajanje zdravilske dejavnosti mora gospodarska družba imeti zaposlenega najmanj enega zdravnika, prav tako samostojni podjetnik posameznik oziroma samostojna podjetnica posameznica, če sam oziroma sama ni zdravilec, imeti mora prostore, ki izpolnjujejo minimalne tehnične zahteve in sanitarno zdravstvene pogoje, ter imeti ustrezno opremo. V prostoru morajo biti na vidnem mestu objavljena osebna imena zdravilcev, njihov poklicni naziv in cenik storitev.
- (3) Minimalne tehnične zahteve, sanitarno zdravstvene pogoje in opremo za izvajanje zdravilske dejavnosti predpiše zbornica v soglasju z ministrstvom.
- (4) Na željo uporabnika storitev ali njegovega skrbnika lahko zdravilec zanj ali za njegove družinske člane izjemoma izvaja zdravilsko dejavnost na domu tega uporabnika storitev.

42. člen

(strokovni nadzor)

- (1) Zbornica izvaja strokovni nadzor nad zdravniki in družbami za zagotovitev strokovnosti dela v skladu s posebnim letnim programom, ki ga sprejme v soglasju z ministrom.

- (2) Zbornica opravi strokovni nadzor tudi na predlog uporabnika storitev, družbe, ministra ali na drug utemeljen predlog.
- (3) Način izvajanja strokovnega nadzora podrobneje predpiše zbornica v soglasju z ministrom.

43.člen
(poročilo in ukrepi)

- (1) O strokovnem nadzoru iz prejšnjega člena mora biti najpozneje v 15 dneh po pregledu sestavljeno poročilo s predlogi ukrepov in rokov za odpravo morebitnih pomanjkljivosti. Poročilo se pošlje zdravilcu oziroma družbi, kadar pa gre za strokovni pregled zunaj programa, se poročilo pošlje tudi predlagatelju.
- (2) Če se pri strokovnem nadzoru ugotovijo večje pomanjkljivosti, lahko zbornica izreče naslednje ukrepe:
 - zahteva dodatno strokovno izpopolnjevanje zdravilcev;
 - zahteva odpravo organizacijskih, materialnih in drugih pomanjkljivosti, ki pogojujejo neustrezno kakovost ali strokovnost dela;
 - odvzame dovoljenje za opravljanje zdravilske dejavnosti;
 - odvzame licenco.
- (3) Družba in zdravilec, nad katerim se izvaja strokovni nadzor, mora omogočiti opravljanje strokovnega nadzora.

44. člen
(nadzor)

- (1) Nadzor nad izvajanjem določb tega zakona opravlja ministrstvo.
- (2) Če ministrstvo pri nadzoru ugotovi, da družba opravlja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz 9. člena tega zakona, družbi opravljanje dejavnosti z odločbo začasno prepove.

45. člen
(prekrškovni organ)

Postopek o prekršku vodi in o njem odloča pooblaščen uradna oseba ministrstva, ki izpolnjuje pogoje po zakonu, ki ureja prekrške in na njegovi podlagi sprejetih predpisih. Pooblaščen

uradno osebo določi minister v skladu z zakonom, ki ureja prekrške.

48. člen
(globe za prekrške družbe)

(1) Z globo od 400 do 20.000 eurov se za prekršek kaznuje družba:

1. ki nima zaposlenega zdravilca in izvaja zdravilsko dejavnost (9. člen);
2. ki nima ustreznih prostorov in opreme za izvajanje zdravilske dejavnosti (9. člen);
3. ki nima na vidnem mestu objavljenega osebnega imena in poklicnega naslova zdravilca (9. člen);
4. ki izvaja zdravilsko dejavnost brez dovoljenja iz 9. člena tega zakona;
5. ki ima zaposlenega zdravilca, ki ne vodi zdravilske dokumentacije v skladu z 10. členom tega zakona;
6. ki ima zaposlenega zdravilca, ki uporabnika storitev ne napoti na medicinsko zdravljenje v skladu s 15. členom tega zakona oziroma ga od njega odvrta;
7. ki oglašuje v nasprotju z 21. členom tega zakona;
8. ki ne omogoči strokovnega nadzora iz 42. člena tega zakona;

(2) Z globo od 400 do 2.000 eurov se za prekrške iz 1., 2., 3., 4., 7. in 8. točke prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba družbe.